پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر سیناکلست و کلسی تریول در بیماران هایپرپاراتیروئیدی بیماری مرحله نهایی کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات سطح سطمی فسفر کلسیم وهورمون پاراتیروئیدی ر دو گروه دریافت کننده سیناکلست و کلسی تریول
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده (فاز 3) دو بازویی موازی دارای گروه سیناکلست و گروه کلسی تریول و دو سوکور با گروه های 30 نفره
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده جهت بررسی متغیر های کلسیم، فسفر و هورمون پاراتیروئیدی (PTH) قبل و 8 هفته بعد از دریافت دارو در مرکز دیالیز بیمارستان هاجر شهرکرد انجام شد. بیماران در دو گروه سی نفره سیناکلست و کلسی تریول قرار گرفتند.در این مطالعه بیماران از قرار گیری در گروه کلسی تریول و سیناکلست بی اطلاع می باشند. همچنین تحلیل آماری گروه ها بر اساس کد انجام گرفت و متخصص آمار از این نظر کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :رضایت به شرکت در مطالعه، مبتلا بودن به بیماری مرحله آخر کلیه، بیمارانی که تحت همودیالیز قرار دارند. شرایط عدم ورود: هورمون پاراتیروئیدی کمتر از 300 pg/ml، کلسیم بالاتر از 10 mg/dl
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده سیناکلست و گروه دریافت کننده کلسی تریول
متغیرهای پیامد اصلی
کلسیم /فسفر /هورمون پاراتیروئیدی (PTH)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190702044076N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,21-09-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,21-09-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرانک السادات فیلسوف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3778 8907
آدرس ایمیل
hamidnasri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 2019-07-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 2019-07-03
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 2019-08-03

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر سیناکلست و کلسی تریول در بیماران هایپرپاراتیروئیدی بیماری مرحله نهایی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سیناکلست و کلسی تریول در بیماران هایپرپاراتیروئیدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت به شرکت در مطالعه مبتلا بودن به بیماری مرحله آخر کلیه بیمارانی که تحت همودیالیز قرار دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هورمون پاراتیروئیدی کمتر از300 pg/ml کلسیم بالاتر از 10 mg/dl
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا به کل افراد شرکت کننده کدهای دو رقمی از 01 تا 60داده شد. سپس با استفاده از وب سایت www.Randomization.com توسط مشاور آمار دو سری کد به پژوهشگر داده شد که سری اول در گروه کلسی تریول و سری دوم در گروه سیناکلست قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران از قرار گیری در گروه کلسی تریول و سیناکلست بی اطلاع می باشند. همچنین تحلیل آماری گروه ها بر اساس کد انجام گرفت و متخصص آمار از این نظر کور می باشد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان
خیابان باغ زیار خیابان سید عظیم کوچه شهید یار محمدی بن بست شقایق پلاک21

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8177774564

تاریخ تایید
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرپاراتیروئیدی

کد ICD-10
E21

توصیف کد ICD-10
Hyperparathyroidism and other disorders of parathyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
فسفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
هورمون پاراتیروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:گروه دریافت کننده سیناکلست (شرکت دارویی AMGEN هلند)، روزانه 30 mg دریافت می کند. هدف نهایی این گروه میزان PTH بین 150 Pg/ml و 300Pg/ml می‌باشد. در صورت بالا رفتن می توان دوز دارو را به 90 میلی گرم در روز یا سه قرص mg 30 در روز افزایش داد. این درمان تا 8 هفته پس از شروع مطالعه ادامه می یابد و سپس سطح فسفات، کلسیم و هورمون پاراتیروئیدی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:گروه دریافت کننده کلسی تریول (شرکت دارویی زهراوی ایران)، روزانه 0.5-1.5 mg دریافت می کند. هدف نهایی این گروه میزان PTH بین 300 Pg/ml و 600 Pg/ml می‌باشد. در صورت بالا رفتن می توان دوز دارو را به 1.5-3 mg در روز افزایش داد. این درمان تا 8 هفته پس از شروع مطالعه ادامه می یابد و سپس سطح فسفات، کلسیم و هورمون پاراتیروئیدی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک السادات فیلسوف
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3222 5505
ایمیل
Hajar-Hospital@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید مردانی
آدرس خیابان
فارابی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815716191
تلفن
+98 38 3333 4818
ایمیل
s-mardani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک السادات فیلسوف
موقعیت شغلی
دکتر عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
باغ زیار
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177775364
تلفن
+98 31 3778 8907
ایمیل
Frankfaranak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک السادات فیلسوف
موقعیت شغلی
دکتر عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان باغ زیار
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
788885764
تلفن
+98 31 3778 8907
ایمیل
Frankfaranak@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید مردانی
موقعیت شغلی

فوق تخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
فارابی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881576191
تلفن
+98 38 3334 8418
ایمیل
s-mardani@yahoo.om

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
امنیت بیماران
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات